



**Oggetto:** autorizzazione della proroga, ai sensi dell'art. 106 comma 11 del D.Lgs n. 50/2016, del contratto stipulato con l'OE Namirial s.p.a. avente ad oggetto l'acquisto di n. 1.500 marche temporali, n. 1.000 smart card avanzate con funzione di badge aziendale su cui installare i certificati di CNS e di firma digitale (n. 500 con layout AIFA di Tipo 1 e n. 500 con layout AIFA di Tipo 2), n. 500 lettori smart card, n. 1.000 Certificati di autenticazione e n. 100 Certificati di Firma Digitale, n. 1 CMS (Card Management System) e sessione di formazione, n. 1000 tessere con i codici di protezione (scratch cards), fino a n. 90 Caselle pec, nonché relativa assistenza – CIG ZFA1E46F4D.

#### IL DIRIGENTE DELL'AREA AMMINISTRATIVA

**Visto** il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9;

**Visto** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso "Regolamento");

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto di lavoro individuale sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 26 marzo 2021, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato confermato nell'incarico di Direttore generale dell'AIFA;

**Visto** l'art. 10, comma 2, lett. e), del predetto D.M. n. 245 del 2004, ai sensi del quale è riconosciuta al Direttore Generale la possibilità di conferire "specifica delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali";

**Visto** il Regolamento di contabilità dell’Agenzia Italiana del Farmaco, approvato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 2 del 14 gennaio 2021, come modificato con la successiva delibera n. 33 del 28 maggio 2021, e pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia in data 9 settembre 2021 (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 216 del 9 settembre 2021)”;

**Visto**, in particolare, l’art. 24 del predetto Regolamento di Contabilità ai sensi del quale *“Il Direttore Generale esercita il potere di sottoscrizione dei contratti pubblici di servizi e forniture, degli Accordi e Convenzioni con enti pubblici o soggetti privati, dei relativi atti di esecuzione e modificazioni, nonché delle determinazioni di autorizzazione di spesa, con possibilità di delega ai dirigenti di II fascia per importi non superiori alle soglie di rilevanza europea.”*;

**Vista** la determinazione del Direttore Generale del 1° aprile 2020, n. 352, con la quale è stato conferito al dott. Antonino Laganà l’incarico di dirigente dell’Area Amministrativa dell’Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell’art. 19, comma 5-bis del decreto legislativo n. 165/2001;

**Vista** la Determina del Direttore Generale del 12 novembre 2020, n. 1157, con la quale è stato conferito, ai sensi dell’art. 19, comma 5, del D.lgs. n. 165 del 2001, alla dott.ssa Raffaella Cugini, dirigente amministrativo di seconda fascia, l’incarico di dirigente dell’Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio, di cui all’art. 13, comma 3, lett. c), del regolamento dell’Agenzia;

**Vista** la determinazione del Direttore Generale del 21 maggio 2020, n. 619, con la quale il dott. Antonino Laganà è delegato, ai sensi dell’art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, alla sottoscrizione dei contratti pubblici di servizi e forniture, degli Accordi e Convenzioni con enti pubblici o soggetti privati, dei relativi atti di esecuzione e modificazioni, nonché delle determinazioni di autorizzazione di spesa di importo non superiore alle soglie di rilevanza europea di cui all’art. 35 del codice dei contratti pubblici e ss.mm.ii.;

**Visto** il decreto legislativo n. 50/2016 recante *“Codice dei Contratti Pubblici”* e ss.mm.ii., in particolare l’art. 106 comma 11 del D.Lgs. n. 50/2016 in virtù del quale *“la durata del contratto può essere modificata esclusivamente per i contratti in corso di esecuzione se è prevista nel bando e nei documenti di gara una opzione di proroga. La proroga è limitata al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l’individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all’esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante”*;

**Viste** le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall’ANAC;

**Visto** il D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207 recante *“Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”* per la parte vigente;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 2117 in data 21/12/2017, con cui - ai sensi del combinato disposto di cui all’art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016, dell’art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, dell’art. 21 del Regolamento di Contabilità AIFA e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3 sopra citate – a far data dal 21 dicembre 2017 il dr. Maurizio Trapanese ha assunto il ruolo di *“Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture”* (RUP) di tutti gli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi in materia ICT, anche per quelli che richiedano necessariamente

valutazioni e competenze altamente specialistiche e per acquisti di sistemi informatici e telematici in quanto attinenti a prodotti o servizi connotati da particolari caratteristiche tecniche, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice;

**Vista** la circolare AgID del 24.06.2016 connessa alla legge di stabilità 2016 e inerente “Modalità di acquisizione di beni e servizi ICT” da attuare in forza del “Piano triennale per l’informatica nella pubblica amministrazione” previsto dalle disposizioni di cui all’art.1, comma 513 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di stabilità 2016)”;

**Visto** il Piano triennale per l’informatica nella pubblica amministrazione 2021-2023 approvato con Decreto del Ministro per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale del 24 febbraio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 6 maggio 2022;

**Visto** il Piano Triennale ICT 2021-2023 dell’Agenzia Italiana del Farmaco predisposto, sulla base delle strategie comunitarie e nazionali adottate sul tema dell’Agenda Digitale, a cura del Responsabile della transizione al digitale con il supporto del Settore ICT, quale Ufficio per la transizione al digitale, in piena aderenza con i documenti strategici (Europe 2020, Strategia per la crescita digitale 2014-2020), i documenti di pianificazione (Piano di azione europeo sull’eGovernment, Piani triennali per l’informatica 2018-2020, 2019-2021 e 2020-2022 dell’AgID) che governano il tema a livello nazionale ed europeo, e con la predetta Circolare AgID, nonché le relative previsioni di impegno economico dell’Agenzia Italiana del Farmaci per l’anno 2022;

**Viste** la Delibera n. 41 del 17 giugno 2021 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA, recante l’approvazione del predetto Piano Triennale ICT 2021-2023 dell’Agenzia italiana del Farmaco e la Determina del Direttore Generale n. 976 del 27 agosto 2021 di attuazione della Delibera in parola;

**Visto** in particolare l’art. 1, comma 610, della legge 27 dicembre 2019 n. 160 recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022”, a tenor del quale le amministrazioni pubbliche *“assicurano, per il triennio 2020-2022, anche tramite il ricorso al riuso dei sistemi e degli strumenti ICT (Information and Communication Technology), di cui all’articolo 69 del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, un risparmio di spesa annuale pari al 10 per cento della spesa annuale media per la gestione corrente del settore informatico sostenuta nel biennio 2016-2017”*;

**Tenuto conto** che l’AIFA ai fini delle attività di programmazione, organizzazione e gestione degli acquisti ICT fa riferimento al D.L. del 6 luglio 2011 n. 98, convertito con modificazioni dalla Legge 15 luglio 2011, n.111, il quale all’art. 17, comma 10, lett. d), stabilisce *“di introdurre un diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all’immissione in commercio per il funzionamento, l’aggiornamento e l’implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell’immissione in commercio, nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative, con adeguata riduzione per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE”*;

**Vista** la nota n. 43396 del 16 aprile 2020, con la quale l’AIFA ha richiesto al MEF- Dipartimento RGS – Ispettorato generale di finanza un parere in ordine alla applicabilità all’Agenzia delle norme di contenimento della spesa pubblica in materia di acquisti ICT, di cui alla predetta Legge n. 160/2019, stante il vincolo di destinazione delle risorse relative al diritto annuale

riconosciuto alla medesima per il funzionamento del proprio sistema informativo dal su citato art. 17 della Legge n. 111/2011;

**Preso atto** del parere del MEF- Dipartimento RGS – Ispettorato generale di finanza prot. n. 197011 del 28 settembre 2020, con il quale, ribadendo l'orientamento espresso nel precedente parere n. 88909 del 27 ottobre 2010, si conferma la derogabilità delle norme di contenimento della spesa pubblica per quel che attiene agli acquisiti ICT dell'Agenzia, in quanto effettuati con risorse di natura vincolata;

**Vista** la Legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024";

**Vista** altresì la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 58 del 26 ottobre 2021, concernente l'adozione del documento di budget economico 2022 con annesso budget per il triennio 2022-2024;

**Visto** il contratto CIG ZFA1E46F4D, stipulato con l'OE Namirial S.p.a, avente ad oggetto l'acquisto di per l'acquisto di n. 1.500 marche temporali, n. 1.000 smart card avanzate con funzione di badge aziendale su cui installare i certificati di CNS e di firma digitale (n. 500 con layout AIFA di Tipo 1 e n. 500 con layout AIFA di Tipo 2), n. 500 lettori smart card, n. 1.000 Certificati di autenticazione e n. 100 Certificati di Firma Digitale, n. 1 CMS (Card Management System) e sessione di formazione, n. 1000 tessere con i codici di protezione (scratch cards), fino a n. 90 Caselle pec, nonché relativa assistenza, come autorizzato con Determina del Direttore Generale n. 1259/2017 e Determina Dirigenziale CB n. 98/2020, in scadenza il 18 dicembre 2022;

**Preso atto** che all'art. 3 comma 3 del suddetto contratto viene espressamente prevista la facoltà dell'AIFA di prorogarne la durata, sussistendo i presupposti di cui all'art. 106, comma 11 del D. Lgs. n. 50/2016;

**Visto** il Modulo 232\_01 "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" trasmesso dal Settore ICT ID n. 175662600 del 04/10/2022 con il quale si richiede *"una proroga temporale per 6 mesi (fino al 18 giugno 2023) del contratto CIG ZFA1E46F4D per la gestione delle caselle di Posta Elettronica Certificata (PEC), attiva dal 18 dicembre 2017 in scadenza il 18 dicembre 2022"* nelle more dell'espletamento dell'iter di adesione alla Convenzione Consip Servizi di Posta Elettronica Certificata con la società Infocert S.P.A., e che la proroga in parola richiederà oneri aggiuntivi per l'Agenzia per un importo pari ad € 526,00 (cinquecentoventisei/00), oltre IVA determinati su base storica;

**Preso atto** del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio rilasciato in data 05/10/2022 n. 110/2022 attestante la copertura finanziaria;

**Visto** il nulla osta del RUP rilasciato ai sensi dell'art. 106 comma 1 del Codice dei Contratti Pubblici in data 06/10/2022;

**Vista** l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con l'operatore economico Namirial S.p.a. del dott. Maurizio Trapanese, in qualità di Dirigente del Settore ICT richiedente l'acquisto nonché RUP della presente procedura;

**Preso atto** di quanto dichiarato nella relazione tecnica allegata al predetto modulo di richiesta dal dirigente del Settore ICT, nonché RUP, alla quale integralmente si rimanda, e in particolare che: *“...è attiva la Convezione Consip “Servizi di Posta Elettronica Certificata (PEC)” (CIG 8108383154), considerato che il predetto contratto CIG ZFA1E46F4D scadrà il 18 dicembre 2022, lo scrivente Settore ICT ha avviato con il fornitore Infocert S.p.a., aggiudicatario della Convenzione, le verifiche necessarie per definire l’ordine della nuova fornitura e le modalità e tempi di transizione dalla precedente fornitura; a tale riguardo è stata richiesta alla società Infocert S.p.A. la predisposizione di un piano di fabbisogni per la fornitura di n.99 caselle PEC, della stessa tipologia di quelle attualmente utilizzate, e dei servizi professionali necessari per la migrazione delle caselle PEC e per gli aggiornamenti di sicurezza che si renderanno necessari durante l’esecuzione del Contratto”. Tenuto conto che le modalità operative previste per la gestione della fase esecutiva della Convenzione in oggetto prevedono, dall’invio dell’ordine della fornitura da parte di AIFA, una tempistica per la migrazione del servizio dal vecchio al nuovo fornitore di durata fino a 4 mesi, si rende necessario prorogare temporalmente, alle medesime condizioni contrattuali, l’attuale Contratto CIG ZFA1E46F4D con l’Operatore economico Namirial S.p.A. fino al 18 giugno 2023 ovvero nelle more del completamento della migrazione delle caselle PEC così da garantire il servizio senza soluzione di continuità ;*

**Considerata** pertanto la necessità di AIFA prorogare temporalmente, alle medesime condizioni contrattuali, l’attuale Contratto CIG ZFA1E46F4D con l’Operatore economico Namirial S.p.A. fino al 18 giugno 2023 ovvero nelle more del completamento della migrazione delle caselle PEC così da garantire il servizio senza soluzione di continuità;

Per le su esposte ragioni

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

#### **(autorizzazione della proroga)**

1. Per le motivazioni di cui in premessa, è autorizzata, agli stessi prezzi, patti e condizioni, la proroga tecnica del contratto CIG ZFA1E46F4D stipulato con Namirial S.p.a. avente ad oggetto l’acquisto di per l’acquisto di n. 1.500 marche temporali, n. 1.000 smart card avanzate con funzione di badge aziendale su cui installare i certificati di CNS e di firma digitale (n. 500 con layout AIFA di Tipo 1 e n. 500 con layout AIFA di Tipo 2), n. 500 lettori smart card, n. 1.000 Certificati di autenticazione e n. 100 Certificati di Firma Digitale, n. 1 CMS (Card Management System) e sessione di formazione, n. 1000 tessere con i codici di protezione (scratch cards), fino a n. 90 Caselle pec, nonché relativa assistenza.
2. La validità della proroga decorre dal 19/12/2022 fino al 18 giugno 2023 ovvero nelle more del completamento della migrazione delle caselle PEC così da garantire il servizio senza soluzione di continuità.
3. La proroga lascia invariata ogni altra previsione e condizione contenuta nel Contratto originario, ivi comprese le modalità di esecuzione e pagamento dei servizi *de quibus*.

### **Art. 2**

#### **(autorizzazione alla spesa)**

1. E' autorizzata la spesa di € 526,00 (cinquecentoventisei/00) oltre IVA come per legge a favore dell'OE Namirial S.p.a. quale corrispettivo per il servizio in argomento.
2. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato che sarà indicato da Namirial S.p.a.
3. La spesa relativa alla suddetta proroga graverà *pro quota* sul budget anno 2022 e anno 2023.

**Art. 3**  
**(pubblicità e trasparenza)**

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/bandi-di-gara-e-contratti> (file disponibile in formato PDF).
2. Le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. avverranno sul sito del MIT al seguente link [www.serviziocontrattipubblici.it](http://www.serviziocontrattipubblici.it) nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Roma

**Il Dirigente dell'Area Amministrativa**

*Antonino Laganà*

Firmato digitalmente da: LAGANA' ANTONINO

Ruolo: Dirigente

Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Data: 06/10/2022 18:31:56

***(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)***

**Allegati:**

1. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 05/10/2022 n. 110/2022 attestante la copertura finanziaria.
2. N. 1 Autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE.
3. Relazione ICT del 04/10/2022.

**Publicato sul profilo del committente in data 11/11/2022**

Data richiesta	5-ott-22	n° richiesta	110/2022	Struttura	ICT	
Riferimento richiesta mod 232/01		ID N. 175662600 del 04/10/2022				
Descrizione servizio/merce	Richiesta di proroga temporale del contratto cig ZFA1E46F4D stipulato con l'oe namirial s.p.a per la fornitura di n. 1500 marche temporali, n. 1000 smart card avanzate con funzione di badge aziendale su cui installare i certificati di cns e di firma digitale (n. 500 con layout aifa di tipo 1 e n. 500 con layout aifa di tipo 2) n. 500 lettori smart card, n. 1000 certificati di autenticazione e n. 100 certificati di firma digitale, n. 1 cms (card management system) e sessione di formazione, n. 1000 tessere con i codici di protezione (scratch cards), fino a n. 90 caselle pec, nonché relativa assistenza in scadenza al 18/12/2022					
Classificazione conto bilancio	Descrizione conto	Importo previsto(iva inclusa)	Competenza dal	Competenza al	Progetto o eventuale n. CIG/CUP	Risorsa
31999	Altri servizi informatici	45,84	19-dic-22	31-dic-22		2022OFEE
31999	Altri servizi informatici	595,88	1-gen-23	18-giu-23		
		<b>641,72</b>				

Note:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Proposta riallocazione risorse non utilizzate**

Motivazione:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Conto rettificato

Classificazione conto bilancio	Descrizione conto	Importo previsto	Competenza dal	Competenza al	Progetto	Risorsa vincolata

## Conto riallocato

Classificazione conto bilancio	Descrizione conto	Importo previsto	Competenza dal	Competenza al	Progetto	Risorsa vincolata

Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale"		Visto Il Dirigente ufficio Contabilità e Bilancio		Firmato digitalmente da: CUCCAGNA STEFANIA Data: 05/10/2022 15.18.24 Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO		Determina assegnata	
Data	Firma	Data	Firma	Data	n°		
05/10/2022							

Attività negoziale assegnata a

Procedura prescelta

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



**AUTOCERTIFICAZIONE ASSENZA CONFLITTI DI INTERESSE E  
DICHIARAZIONE DI IMPARZIALITA' VERSO TERZE IMPRESE AI SENSI DEGLI ARTICOLI 46, 73 E 76  
D.P.R. 445/2000**

Il sottoscritto Dott. Maurizio Trapanese, in qualità di dirigente in qualità di dirigente del Settore ICT, richiedente la proroga tecnica per la gestione delle caselle PEC con il seguente operatore economico Namirial S.p.A.

Dichiara di impegnarsi ad esercitare la propria attività in modo imparziale e senza preferenze o favoritismi.

Consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000 dichiara, inoltre, ai sensi dell'art. 77, commi 4, 5, 6 e 9 del D. Lgs. n. 50/2016 di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità ivi previste e/o indicate nelle Linee Guida/Determinazioni adottate/adottande in merito dall'ANAC.

In virtù dell'art. 14 del codice di comportamento dei pubblici dipendenti (D.P.R. 62 del 16/04/2013) e dell'art. 15 del Codice di comportamento dell'AIFA, dichiara, infine, di non aver già concluso nel biennio precedente contratti a titolo privato con alcuna delle suddette imprese, ad eccezione di quelli conclusi ai sensi dell'art. 1342 del cod. civ..

Dichiara, infine, di essere consapevole che la presente dichiarazione verrà pubblicata sul profilo informatico dell'Agenzia ai sensi degli artt. 29 e 77 del D. Lgs. n. 50/2016.

*Data*

04/10/2022

*(Firma)*

*Il Dirigente del Settore ICT*

Dott. Maurizio Trapanese



TRAPANESE MAURIZIO  
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL  
FARMACO  
Dirigente Amministrativo  
04.10.2022 09:38:26 GMT+00:00

**Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "Regolamento"), l'Agenzia italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità

Mod. 353/02 – Autocertificazione assenza conflitti di interesse e dichiarazione di imparzialità verso terze imprese	Rev. 2.1	Data: 12/02/2021	Pag. 1 di 2
---	----------	------------------	-------------

di Titolare del trattamento, informa che i dati personali conferiti attraverso la compilazione del presente modulo saranno trattati esclusivamente ai fini della corretta esecuzione del contratto in essere tra le parti. I dati personali saranno conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono stati acquisiti, fatto salvo un periodo di conservazione superiore, ove richiesto da norme di legge, regolamento, o nel caso in cui il trattamento si riveli necessario per soddisfare altre finalità di natura legale. I dati personali saranno trattati esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati e adeguatamente istruiti, e potranno essere trattati anche da enti esterni, pubblici e privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 GDPR, responsabili del trattamento. Potranno inoltre essere comunicati ad altre Autorità Pubbliche e Pubbliche Amministrazioni, per l'adempimento di obblighi di legge o regolamento e non saranno oggetto di trasferimenti al di fuori dell'Unione Europea. Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'AIFA, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (articoli 15 e ss. del Regolamento). L'apposita istanza all'AIFA è presentata contattando il Titolare ([direzione\\_generale@aifa.gov.it](mailto:direzione_generale@aifa.gov.it)) o il Responsabile della Protezione dei Dati all'indirizzo ([responsabileprotezionedati@aifa.gov.it](mailto:responsabileprotezionedati@aifa.gov.it)). Gli interessati, ove ritengano che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.